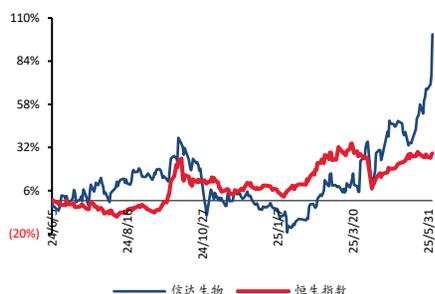


IBI363 后线 CRC 和免疫耐药非小数据超预期

■ 走势比较



■ 股票数据

总股本/流通(亿股)	16.5/16.5
总市值/流通(亿港元)	1,225/1,225
12个月内最高/最低价(港元)	76.95/28.65

相关研究报告

<<信达生物深度报告: 肿瘤、代谢、自免、眼科四象并驱的全球化 Biopharma (2025.04.13)>>

证券分析师: 周豫

E-MAIL: zhouyua@tpyzq.com
分析师登记编号: S1190523060002

证券分析师: 霍亮

E-MAIL: huoliang@tpyzq.com
分析师登记编号: S1190523070002

研究助理: 戎晓婕

E-MAIL: rongxj@tpyzq.com
一般证券业务登记编号: S1190123070050

事件:

近日,信达生物在 2025 ASCO 上口头报告了全球首创 PD-1/IL-2 α -bias 双特异性抗体融合蛋白 IBI363 治疗晚期非小细胞肺癌、结直肠癌、黑色素瘤的临床研究数据。

观点:

IBI363 治疗肺鳞癌免疫耐药患者 mPFS 达 9.3 个月, 12 个月 OS 率为 70.9%, PDL1 低表达患者疗效良好。中国年新发 NSCLC 患者约 90 万, 其中肺腺癌和肺鳞癌分别约 60%和 40%, 鳞癌中驱动突变发生比例较低, PD1 耐药后标准方案为多西他赛 (ORR<20%, PFS<4 个月, OS<12 个月)。Dato (TROP2 ADC) 在免疫耐药肺鳞癌中 mPFS 和 mOS 分别为 2.8 个月 (HR=1.41) 和 7.6 个月 (HR=1.32), 在免疫耐药肺腺癌中 mPFS 和 mOS 分别为 5.5 个月 (HR=0.63) 和 14.6 个月 (HR=0.84)。IBI363 在 2025 ASCO 数据显示, 31 例 EGFRw 肺鳞癌患者接受 3 mg/kg Q3W 治疗, cORR 为 36.7%, DCR 为 90%, mPFS 为 9.3 个月, 12 个月 OS 率为 70.9%。在 PD-L1 TPS<1% 的受试者中, IBI363 同样疗效积极: 1/1.5 mg/kg 组 (N=10) 的 cORR 为 30.0%、DCR 为 90.0%, 3 mg/kg 组 (N=13) 的 cORR 为 46.2%、DCR 为 92.3%, 提示 IBI363 在 PD-L1 低表达人群中的潜在优势。

IBI363 单药治疗后线 CRC 患者 mOS 为 16.1 月, 联用贝伐组 mOS 尚未成熟。中国新发结直肠癌患者约 52 万, 三线及以上治疗推荐方案为 呋喹替尼单药治疗 (ORR 4.7%, mPFS 3.7 个月, mOS 9.8 个月), 以及 FTD-TPI 联合贝伐珠单抗 (ORR 6.1%, mPFS 5.6 个月, mOS 10.8 个月)。IBI363 在 2025 ASCO 数据显示, 68 例 CRC 患者 (63.2%既往接受过 \geq 3L 治疗, 61.8%存在肝转移) 接受了不同剂量 (0.1-3mg/kg) 单药治疗, 总体 mOS 为 16.1 个月, 无肝转移组 mOS 为 17 个月。73 例 CRC 患者 (54.8%既往接受过 \geq 3L 治疗, 56.2%存在肝转移) 接受了不同剂量 (0.6-3mg/kg) IBI363 联合贝伐珠单抗治疗, 总体 cORR 为 15.1%, mPFS 为 4.7 个月, 无肝转移组 cORR 为 31.3%, mPFS 为 7.4 个月。安全性方面, 单药和联合治疗受试者中, 分别有 27.9%和 35.6%报告了 3 级及以上 TRAEs。

IBI363 用于免疫耐药黑色素瘤 mPFS 为 5.7 个月, 已启动头对头 K 药在既往未经过系统性治疗黑色素瘤中的关键注册临床。IBI363 在 2025 ASCO 数据显示, 31 例肢端型及黏膜型黑色素瘤患者 (均为免疫治疗耐药, 其中 64.5%既往接受过 \geq 2L 治疗), 接受 1 mg/kg Q2W 剂量治疗, cORR 为 23.3% (黏膜型为 25.0%, 肢端型为 20.0%), mPFS 为 5.7 个月, mOS 为 14.8 个月, 12 个月总 OS 率为 61.5%。IBI363 整体耐受性良好, 3 级及以上 TRAE 发生率为 29.0%, 3.2%患者因 TRAE 停药。公司已启动 IBI363 单药治疗对比帕博利珠单抗在既往未经过系统性治疗黏膜型及肢端型黑色素瘤的关键注册临床, 计划入组 180 名受试者, 主要终点是 PFS。2025 年 3 月, 该临床完成首例患者给药。

信达生物 2025 年多项重要管线进展值得关注。1) 玛仕度肽: 2025 年肥胖(6mg)和 T2DM 适应症获批上市, 2025 年底/2026 年初肥胖(9mg)及 T2DM 合并肥胖(头对头司美格鲁肽)的 3 期临床数据读出。2) 匹康奇拜单抗 (IL23p19): 银屑病适应症获批上市。3) 多项临床数据读出: IBI128 (XOI): 中国高尿酸血症 2 期临床数据读出; IBI356 (OX40L) 的特异性皮炎 1 期和 IBI355 (CD40L) 干燥综合症 1 期临床数据读出; 多项 ADC 管线的 1 期数据读出。

投资建议:

DCF 法和 NPV 法进行估值并取二者平均数, 测算出目标市值为 1574 亿港元 (汇率 0.94), 对应股价为 95.42 港元, 维持“买入”评级。

风险提示:

研发或销售不及预期风险, 行业政策风险。

■ **盈利预测和财务指标**

	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入 (亿元)	94.22	126.95	157.99	207.91
营业收入增长率(%)	51.82%	34.74%	24.45%	31.60%
归母净利 (亿元)	-0.95	6.23	13.25	30.77
净利润增长率(%)	—	—	112.59%	132.26%
摊薄每股收益 (元)	-0.06	0.38	0.80	1.87
市盈率 (PE)	-573.40	184.74	86.90	37.42

资料来源: 携宁, 太平洋证券, 注: 摊薄每股收益按最新总股本计算

资产负债表 (亿)

	2024A	2025E	2026E	2027E
流动资产	102.73	129.13	161.62	218.41
现金	75.08	94.40	119.14	164.65
应收账款及票据	11.84	15.96	19.86	26.14
存货	8.22	9.86	12.45	15.43
其他	7.58	8.91	10.17	12.20
非流动资产	113.30	106.37	100.13	94.52
固定资产	52.80	47.52	42.76	38.49
无形资产	16.50	14.85	13.37	12.03
其他	44.00	44.00	44.00	44.00
资产总计	216.03	235.50	261.75	312.93
流动负债	43.69	56.93	69.94	90.34
短期借款	4.05	4.05	4.05	4.05
应付账款及票据	3.58	4.29	5.42	6.71
其他	36.06	48.59	60.47	79.58
非流动负债	41.16	41.16	41.16	41.16
长期债务	24.12	24.12	24.12	24.12
其他	17.04	17.04	17.04	17.04
负债合计	84.85	98.09	111.10	131.50
普通股股本	0.00	0.00	0.00	0.00
储备	131.18	137.41	150.66	181.43
归属母公司股东权益	131.18	137.41	150.66	181.43
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00
股东权益合计	131.18	137.41	150.66	181.43
负债和股东权益	216.03	235.50	261.75	312.93
流动资产	102.73	129.13	161.62	218.41

现金流量表 (亿)

	2024A	2025E	2026E	2027E
经营性现金流	12.87	19.92	25.34	46.11
投资性现金流	-11.65	0.00	0.00	0.00
融资性现金流	-6.07	-0.60	-0.60	-0.60
现金增加额	-4.72	19.32	24.74	45.51

利润表 (亿)

	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入	94.22	126.95	157.99	207.91
其他收入	0.00	0.00	0.00	0.00
营业成本	15.10	18.11	22.87	28.34
销售费用	43.47	49.99	57.49	68.99
管理费用	7.38	8.49	10.18	12.22
研发费用	26.81	30.83	35.46	40.78
财务费用	0.68	0.60	0.60	0.60
除税前溢利	-0.79	6.23	15.59	36.20
所得税	0.16	0.00	2.34	5.43
净利润	-0.95	6.23	13.25	30.77
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00
归属母公司净利润	-0.95	6.23	13.25	30.77
EBIT	-0.11	6.83	16.19	36.80
EBITDA	-0.11	13.76	22.43	42.42
EPS (元)	-0.06	0.38	0.80	1.87

预测指标

	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入	51.82%	34.74%	24.45%	31.60%
归属母公司净利润	—	—	112.59%	132.26%
毛利率	83.97%	85.73%	85.52%	86.37%
销售净利率	-1.00%	4.91%	8.39%	14.80%
ROE	-0.72%	4.54%	8.79%	16.96%
ROIC	-0.08%	4.13%	7.69%	14.92%
资产负债率	39.28%	41.65%	42.44%	42.02%
净负债比率	-35.76%	-48.20%	-60.38%	-75.22%
流动比率	2.35	2.27	2.31	2.42
速动比率	2.16	2.10	2.13	2.25
P/E	-573.40	184.74	86.90	37.42
P/B	4.30	8.38	7.64	6.35
EV/EBITDA	-4708.23	78.83	47.28	23.93

资料来源：携宁，太平洋证券

投资评级说明

1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；

中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；

看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；

增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

太平洋证券股份有限公司

云南省昆明市盘龙区北京路 926 号同德广场写字楼 31 楼



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

免责声明

太平洋证券股份有限公司（以下简称“我公司”或“太平洋证券”）具备中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本报告仅向与太平洋证券签署服务协议的签约客户发布，为太平洋证券签约客户的专属研究产品，若您并非太平洋证券签约客户，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息；太平洋证券不会因接收人收到、阅读或关注媒体推送本报告中的内容而视其为太平洋证券的客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何机构和个人的投资建议，投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。